



①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift  
⑩ DE 42 19 949 A 1

⑤1 Int. Cl. 5:  
A 61 F 2/04  
A 61 M 29/00

②1 Aktenzeichen: P 42 19 949.2  
②2 Anmeldetag: 18. 6. 92  
④3 Offenlegungstag: 23. 12. 93

BEST AVAILABLE COPY

DE 42 19 949 A 1

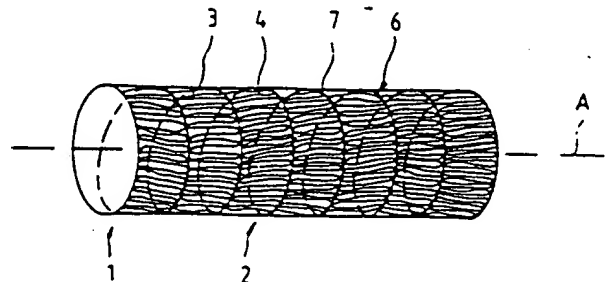
⑦1 Anmelder:  
Angiomed AG, 76227 Karlsruhe, DE

⑦4 Vertreter:  
Lichti, H., Dipl.-Ing.; Lempert, J., Dipl.-Phys.  
Dr.rer.nat.; Lasch, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anwälte, 76227  
Karlsruhe

⑦2 Erfinder:  
Lindenberg, Josef, 7500 Karlsruhe, DE;  
Schnepf-Pesch, Wolfram, 7500 Karlsruhe, DE

⑤4 Stent zum Offenhalten von Stenosen in Gefäßen oder dergleichen

⑤7 Zur Schaffung eines Stents mit hoher Radialsteifigkeit bei hoher Elastizität und Biegefähigkeit wird ein Stent zum Offenhalten von Stenosen in Gefäßen oder dergleichen, mit einem durch Maschen gebildeten im wesentlichen zylindrischen Grundkörper, der insbesondere aus einer Gedächtnislegierung (Memorymetall) besteht vorgeschlagen, der dadurch gekennzeichnet ist, daß in den Grundkörpern (2) eine schraubenförmige Wendel (6) eingelegt ist.



DE 42 19 949 A 1

Die Erfindung betrifft einen Stent zum Offenhalten von Stenosen in Gefäßen oder dergleichen, mit einem durch Maschen gebildeten im wesentlichen zylindrischen Grundkörper, der insbesondere aus einer Gedächtnislegierung (Memorymetall) besteht.

Derartige Stents (Schienen) zum Offenhalten von Stenosen sind in vielfältiger Weise bekannt geworden, teilweise aus herkömmlichen Metalldraht, wobei sie dann mittels eines Ballonkatheters in ihre aufgeweitete Stellung expandiert werden müssen, teilweise aus Memorymetall, welches dem Stent bei einer tiefen Temperatur, bei der er eingeführt wird, einen geringen radialen Durchmesser verleiht, ihn sich aber bei dem Überschreiten einer Grenztemperatur radial aufweiten läßt, so daß er die Stenose von sich aus halten kann. Derartige Stents können aus Draht bestehen, der Maschen aufweist, insbesondere rundgestrickt oder gewirkt ist. Derartige Stents können auch aus zylindrisch gebogenem Flachmaterial, welches mit Schlitzsen versehen ist, bestehen. Stents sind aus Metall und Kunststoffmaterial bekannt.

Bei einer durch einen Tumor verursachten Stenose kann der weiter aktive Tumor einen erheblichen radialen Druck auf eine derartige Schiene oder einen derartigen Stent ausüben, so daß dieser, wenn er nicht hinreichende Radialsteifigkeit aufweist, zusammengepreßt wird und seine Offenhaltefunktion nicht erfüllen kann. Um einem Stent die notwendige Radialfestigkeit zu verleihen kann man ihn aus stärkeren Draht bzw. Material herstellen oder aber bei einem aus Maschen gebildeten Stent die Maschen dichter bilden, also dichter stricken oder wirken. Dies hat allerdings den erheblichen Nachteil, daß die Flexibilität und Biegefähigkeit des Stents entsprechend der Biegung seiner Symmetrieachse erheblich reduziert wird. Da Gefäße nicht immer gestreckt sind und Krümmungen aufweisen, ist dies unerwünscht.

Die Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde einen Stent zu schaffen, der bei Beibehaltung einer hohen Biegefähigkeit entsprechend der Biegung seiner Symmetrieachse eine ebenfalls hohe Radialsteifigkeit aufweist.

Erfindungsgemäß wird die genannte Aufgabe bei einem Stent der Eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß in den Grundkörper eine schraubenförmige Wendel eingelegt ist.

Ein erfindungsgemäß ausgebildeter Stent weist eine höhere Radialsteifigkeit auf, als ein Stent, der lediglich aus dem durch Maschen gebildeten Grundkörper besteht. Der erfindungsgemäße Stent weist eine Radialsteifigkeit auf wie ein Stent, mit einem lediglich durch Maschen gebildeten Grundkörper der entweder aus stärkerem Draht besteht oder eine dichtere Maschenbildung aufweist. Gegenüber einem solchen Stent mit gleicher Radialsteifigkeit weist der erfindungsgemäße Stent aber eine wesentlich größere Flexibilität und Biegefähigkeit entsprechend der Biegung seiner Symmetrieachse auf.

Während die Wendel grundsätzlich in das Innere des Grundkörpers eingelegt sein und in geeigneter Weise, insbesondere an den Enden mit diesen verbunden sein kann, sieht eine äußerst bevorzugte Ausgestaltung vor, daß die Wendel in den Maschen des Grundkörpers eingewebt ist. Hierbei ist also die Wendel durch Maschen des Grundkörpers geführt und damit diesen eingewebt. Hierdurch werden die einzelnen Windungen der Wen-

del durch die Maschen gehalten und damit festgelegt, insbesondere in ihrem radialen Abstand. Während grundsätzlich für die Wendel anderes Material als das des Drahtes des Grundkörpers verwendet werden könnte, sieht eine äußerst bevorzugte Weiterbildung vor, daß die Wendel aus dem gleichen Material wie der Grundkörper besteht. Wenn der Grundkörper aus einer Gedächtnislegierung, also Memorymetall, wie Nitinol oder Biometall oder dergleichen besteht, so ist in diesem Fall das Material der Wendel das gleiche. Grundsätzlich könnte aber auch in einem solchen Falle das Material der Wendel herkömmlicher hochelastischer Draht, wie rostfreier Stahl sein. Dann würde die Wendel bei der niedrig Temperatur des Memorymetalls des Grundkörpers durch dessen Kräfte mit einem geringen radialen Durchmesser gehalten, während nach Überschreiten der Grenztemperatur und Aufstellen des Memorymetallgrundkörpers die Stahlwendel freigegeben würde und damit sich auch auf einen Radius aufweiten würde, wie er ihr bei der Herstellung vorgegeben ist.

Während in bevorzugter Ausgestaltung vorgesehen ist, daß der Draht der Wendel die gleiche Stärke wie der Draht des Grundkörpers hat, kann grundsätzlich die Stärke des Wendeldrahts auch geringer sein als die Stärke des Drahtes des Grundkörpers. Die Wahl der Stärke hängt davon ab, wie weit bzw. in welchem Maße die Radialsteifigkeit des Grundkörpers erhöht werden soll. Grundsätzlich könnte die Stärke des Wendeldrahtes auch größer sein als die Stärke des Drahtes des Grundkörpers, sie sollte aber in diesem Falle die lichte Maschenstärke des durch Maschen gebildeten Grundkörpers, insbesondere eines gestrickten Grundkörpers nicht überschreiten.

In der Regel wird vorgesehen sein, daß die Wendel sich über die gesamte Länge des Grundkörpers erstreckt; in bevorzugter Ausgestaltung kann aber auch vorgesehen werden, daß die Wendel sich nur über einen Teil der Länge des Grundkörpers erstreckt, wobei sie insbesondere mittig angeordnet ist. Hierdurch kann eine Anpassung dahin erreicht werden, daß im mittleren Bereich des Stents ein Tumor in der Regel die größten Radialkräfte ausübt.

Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich aus den Ansprüchen und nachfolgenden Beschreibung, in der ein Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnung im einzelnen erläutert ist. Dabei zeigt die einzige Figur einen erfindungsgemäßen Stent in schematischer Darstellung.

Die erfindungsgemäße Schiene oder der Stent 1 weist eine im unbelasteten Zustand im wesentlichen zylindrischen Grundkörper 2 mit einer Symmetrieachse A auf. Der Grundkörper 2 ist durch Maschen 3 aus einem Draht 4 gebildet. Der Draht ist vorzugsweise ein Metalldraht aus einer Gedächtnislegierung oder Memorymetall, wie Nitinol, Biometall oder dergleichen, der bei einem bestimmten Temperaturbereich seine Konfiguration ändert. Demgemäß kann der Stent 1 bei einer niedrigen Temperatur einen geringeren Durchmesser haben und bei der Übergangstemperatur sich radial auf einen größeren Durchmesser aufweiten. Maschenbildung kann durch Stricken, wie Rundstricken oder Wirken oder Weben erfolgen. Zusätzlich zu dem derart beschriebenen, ansich bekannten aus Maschen 3 gebildeten Grundkörper 1 des Stents ist der erfindungsgemäße Stent mit einer zusätzlichen Drahtspirale 6 versehen, die in einfachster Form in den Grundkörper 2 eingelegt sein kann und gegebenenfalls in Endbereichen oder Mittenbereichen gesichert ist. In bevorzugter Ausgestaltung

ist die schraubenförmige Drahtwendel 6 in die Maschen 3 des Grundkörpers 2 mit eingewebt so daß ihre einzelnen Wendeln 7 durch die Maschen an ihrem Ort gehalten werden. Die Wendel 6 kann sich, wie im dargestellten Ausführungsbeispiel über praktisch die gesamte Länge des Stents 1 erstrecken. Sie kann gegebenenfalls aber auch nur über einen Teilbereich und dann vorzugsweise im Mittenbereich des selben vorgesehen sein.

Die Wendel 6 besteht vorzugsweise aus dem gleichen Metall wie der Grundkörper 2. Ebenfalls vorzugsweise weist ihre Drahtstärke die gleiche Stärke aus wie die des Drahtes 4 des Grundkörpers 2. Sie kann aber, wenn nur eine geringere radiale Stärke erforderlich ist, auch einen geringeren Drahtdurchmesser aufweisen. Der Drahtdurchmesser kann aber auch größer sein, wobei er in diesem Fall aber die lichte Maschenstärke nicht überschreiten sollte.

Durch die zusätzlich zum maschenförmigen Grundkörper 2 vorgesehene Drahtwendel 6 wird eine radiale Verstärkung des Grundkörpers 2 und damit des Stent 1 erreicht, ohne das dessen Biegefähigkeit um seine Längsachse A in irgendeiner Weise beeinträchtigt oder reduziert wird.

#### Patentansprüche

25

1. Stent zum Offenhalten von Stenosen in Gefäßen oder dergleichen, mit einem durch Maschen gebildeten im wesentlichen zylindrischen Grundkörper, der insbesondere aus einer Gedächtnislegierung (Memorymetall) besteht, dadurch gekennzeichnet, daß in den Grundkörper (2) eine schraubenförmige Wendel (6) eingelegt ist.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Wendel (6) in den Maschen (3) des Grundkörpers (2) eingewebt ist.
3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Wendel (6) aus dem gleichen Material wie der Grundkörper (2) besteht.
4. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Draht (7) der Wendel (6) die gleiche Stärke wie der Draht (4) des Grundkörpers (2) hat.
5. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Draht (7) der Wendel (6) eine geringere Stärke als der Draht (4) des Grundkörpers (2) hat.
6. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Wendel (6) sich über die gesamte Länge des Grundkörpers (2) erstreckt.
7. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Wendel (6) sich nur über einen Teil der Länge des Grundkörpers (2) erstreckt, wobei sie insbesondere mittig angeordnet ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

60

65

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

